Torsdag den 8. juli 2021

P9_TA(2021)0351

Det Europæiske Lægemiddelagentur ***I

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 8. juli 2021 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) ([1])

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2022/C 99/43)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(1a) Covid-19-pandemien har fremhævet de risici, som rovdrift på vilde dyr og andre naturressourcer og det accelererede tab af biodiversitet på jorden indebærer for menneskers sundhed. Omtrent 70 % af nye sygdomme og næsten alle kendte pandemier (influenza, hiv/aids og covid-19) er zoonoser. Disse sygdomme er blevet mere udbredt på verdensplan gennem de seneste 60 år, og der optræder flere og flere zoonotiske patogener som følge af menneskers aktivitet og deres økologiske fodaftryk. Ændringer i arealanvendelse, afskovning, urbanisering, udvidelse og intensivering af landbruget, handel med vilde dyr og forbrugsmønstre bidrager kraftigt til denne udbredelse. Zoonotiske patogener kan være bakterielle, virale eller parasitiske, eller de kan omfatte ukonventionelle agenser og kan sprede sig til mennesker gennem direkte kontakt eller gennem fødevarer, vand eller miljøet. Visse sygdomme, herunder hiv/aids, begynder som en zoonose, men muterer senere til stammer, der kun findes hos mennesker. Andre zoonoser kan forårsage tilbagevendende sygdomsudbrud, herunder ebolavirussygdommen og salmonellose. Atter andre, bl. a. det coronavirus, som forårsager covid-19, kan føre til globale pandemier. Ifølge Den Mellemstatslige Videnspolitikplatform vedrørende Biodiversitet og Økosystemydelser (IPBES) anslås det, at der findes 1,7 millioner hidtil uopdagede vira i pattedyr og fugle som værtsdyr. Af disse vira kan mellem 631 000 og 827 000 inficere mennesker.

([1]) Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0216/2021).

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 1 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(1b) Som anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen inficerer mange af de samme mikrober både dyr og mennesker, og indsatser inden for kun én sektor kan derfor ikke forebygge eller eliminere problemet. Sygdomme kan overføres fra mennesker til dyr eller omvendt og skal derfor bekæmpes hos begge parter, idet potentielle synergier inden for forskning og behandling udnyttes. Covid-19-pandemien er et klart eksempel på, at der er behov for at styrke anvendelsen af One Health-modellen i Unionen for at opnå bedre resultater for folkesundheden, eftersom menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner, hvilket også er anført i EU4Health-programmet, der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 ([1a]).

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
(2) Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, der har vist, at ***Unionen bør*** være mere effektiv med hensyn til at forvalte tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og udvikle medicinske modforanstaltninger til håndtering af trusler mod folkesundheden. Unionens evne til at gøre dette har været stærkt hæmmet af manglen på klart definerede retlige rammer for forvaltningen af dens indsats over for pandemien og samtidig af Unionens begrænsede beredskab i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, der påvirker et flertal af medlemsstaterne.	(2) Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, der ***også har fremhævet Unionens og medlemsstaternes vanskeligheder med at håndtere en sådan folkesundhedskrise og*** har vist, at ***der er behov for at styrke Unionens rolle, så den kan*** være mere effektiv med hensyn til at forvalte tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og udvikle medicinske modforanstaltninger til håndtering af trusler mod folkesundheden ***fra et tidligt stadium på en harmoniseret måde, der sikrer samarbejde og koordinering mellem kompetente EU-myndigheder, nationale myndigheder og regionale myndigheder, industrien og andre aktører i forsyningskæderne for lægemidler og medicinsk udstyr, herunder sundhedspersoner. Unionen er nødt til at prioritere sundhed højere, sikre den fortsatte levering af sundhedstjenester af høj kvalitet og være forberedt på at håndtere epidemier og andre sundhedstrusler***. Unionens evne til at gøre dette har været stærkt hæmmet af manglen på klart definerede retlige rammer for forvaltningen af dens indsats over for pandemien***, dens sundhedsagenturers utilstrækkelige mandat og ressourcer*** og samtidig af Unionens ***og medlemsstaternes*** begrænsede beredskab i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, der påvirker et flertal af medlemsstaterne.

Ændring 4

Forslag til forordning

Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(2a) Mangler udspringer af forskellige og komplekse grundlæggende årsager, som skal kortlægges, forstås og analyseres yderligere sammen med samtlige forskellige interessenter for at kunne blive håndteret på omfattende vis. En bedre forståelse af manglerne bør omfatte identificering af flaskehalse i forsyningskæden. I det specifikke tilfælde med covid-19-pandemien udsprang manglen på supplerende behandlinger af sygdommen af en lang række årsager, lige fra produktionsvanskeligheder i tredjelande til logistiske eller produktionsmæssige vanskeligheder i Unionen, hvor manglen på vacciner havde en sjældnere årsag, nemlig en uventet høj og stigende efterspørgsel.

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
(3) ***De*** ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for disse varer, ***og*** usikkerhed i forbindelse med udbud og efterspørgsel i forbindelse med covid-19-pandemien har medført betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen.	(3) ***Forstyrrelser i de*** ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for disse varer, usikkerhed i forbindelse med udbud og efterspørgsel i forbindelse med covid-19-pandemien ***og den manglende produktion i Unionen af en række essentielle lægemidler eller kemiske aktive stoffer*** har medført betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen ***og med alvorlige konsekvenser for EU-borgerne***.

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
(4) ***Problemet*** med mangel på lægemidler har længe været en prioritet for medlemsstaterne og Europa-Parlamentet, som det fremgår af adskillige betænkninger fra Europa-Parlamentet ([11]) samt drøftelser under de seneste formandskaber for Rådet for Den Europæiske Union.	(4) ***Håndteringen af problemet*** med mangel på lægemidler har længe været en prioritet for medlemsstaterne og Europa-Parlamentet***, men er ikke blevet løst***, som det fremgår af adskillige betænkninger fra Europa-Parlamentet ([11]) samt drøftelser under de seneste formandskaber for Rådet for Den Europæiske Union.
([11]) Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071(INI)).	([11]) Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071(INI)).

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(4a) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden og har en alvorlig indvirkning på sundhedssystemerne og på patienternes ret til adgang til passende lægebehandling. Øget global efterspørgsel, som er blevet forværret af covid-19-pandemien, har ført til yderligere mangel på lægemidler, hvilket svækker sundhedssystemerne i medlemsstaterne og udgør alvorlige risici for patienternes sundhed og pleje, navnlig med hensyn til sygdomsprogression og forværring af symptomer, længere forsinkelser eller afbrydelser i pleje eller behandling, længere hospitalsindlæggelser, øget eksponering for falske lægemidler, medicineringsfejl, negative konsekvenser som følge af, at utilgængelige lægemidler erstattes med alternativer, alvorlig psykisk skade for patienter og øgede udgifter for sundhedssystemerne.

Ændring 8

Forslag til forordning

Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
(5) Covid-19-pandemien har forværret ***problemet*** med mangler på visse lægemidler, der betragtes som kritiske i forbindelse med pandemien, og har fremhævet de strukturelle begrænsninger i Unionens evne til hurtigt og effektivt at reagere på sådanne udfordringer under folkesundhedskriser.	(5) Covid-19-pandemien har forværret ***det allerede eksisterende problem*** med mangler på visse lægemidler, der betragtes som kritiske i forbindelse med pandemien, og har fremhævet ***Unionens eksterne afhængighed med hensyn til intern produktion af lægemidler og medicinsk udstyr og den manglende koordinering og*** de strukturelle begrænsninger i Unionens ***og medlemsstaternes*** evne til hurtigt og effektivt at reagere på sådanne udfordringer under folkesundhedskriser***, behovet for at støtte og styrke industristrukturen gennem passende politikker og behovet for en mere aktiv og udvidet inddragelse af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, som beskæftiger sig med EU-borgernes sundhed***.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
(6) Covid-19's hurtige udvikling og spredningen af virusset førte til en kraftig stigning i efterspørgslen efter medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit, mens afbrydelse af produktionen eller begrænset kapacitet til hurtigt at øge produktionen og kompleksiteten i og den globale karakter af forsyningskæden for medicinsk udstyr ***havde negative virkninger for udbuddet***. Disse problemer resulterede i, at nye enheder blev involveret i ***produktionen*** af disse produkter, hvilket efterfølgende resulterede i flaskehalse i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen samt forekomst af ureglementerede, usikre og i visse tilfælde forfalskede produkter. Der bør derfor etableres langsigtede strukturer hos et relevant EU-organ for at sikre monitorering af mangler på medicinsk udstyr som følge af en folkesundhedsmæssig krisesituation.	(6) Covid-19's hurtige udvikling og spredningen af virusset førte til en kraftig stigning i efterspørgslen efter medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit, mens afbrydelse af produktionen eller begrænset kapacitet til hurtigt at øge produktionen og kompleksiteten i og den globale karakter af forsyningskæden for medicinsk udstyr ***medførte alvorlige leveringsvanskeligheder og på visse tidspunkter alvorlige situationer med tomme lagre og skabte indbyrdes konkurrence mellem medlemsstaterne, når de ville imødekomme deres borgeres legitime behov, hvilket bidrog til ukoordinerede foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. hamstring og lageropbygning***. Disse problemer resulterede ***desuden*** i, at nye enheder blev involveret i ***den forjagede produktion*** af disse produkter, hvilket efterfølgende resulterede i flaskehalse i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen samt forekomst af ***for dyre,*** ureglementerede, usikre og i visse tilfælde forfalskede produkter. Der bør derfor ***hurtigst muligt*** etableres langsigtede strukturer hos et relevant EU-organ for at sikre ***en mere solid og effektiv koordinering og*** monitorering af mangler på medicinsk udstyr, der kan opstå under en folkesundhedsmæssig krisesituation, ***samt en øget og tidlig dialog med lægemiddelindustrien og sundhedspersoner for at forebygge og afhjælpe disse mangler***.

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 6 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(6a) Udbruddet af covid-19 og den efterfølgende sundhedskrise afslørede behovet for en mere koordineret EU-tilgang til krisestyring. Selv om situationens presserende omstændigheder forklarer den manglende konsekvensanalyse, bør det sikres, at der allokeres tilstrækkelige ressourcer for så vidt angår personalebehov og finansiering under hensyntagen til de specifikke forhold i de enkelte medlemsstaters sundhedssektor.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
(7) Usikkerhed med hensyn til udbud og efterspørgsel og risikoen for mangel på essentielle lægemidler og medicinsk udstyr under en folkesundhedsmæssig krisesituation som covid-19-pandemien kan udløse eksportrestriktioner i medlemsstaterne og andre nationale beskyttelsesforanstaltninger, som kan få alvorlige følger for det indre markeds funktion. Mangel på lægemidler kan desuden medføre alvorlige sundhedsrisici for patienter i Unionen på grund af deres manglende tilgængelighed, hvilket kan medføre medicineringsfejl, øget varighed af hospitalsindlæggelser og bivirkninger forårsaget af administration af uegnede lægemidler, der anvendes som erstatning for dem, der ikke er til rådighed. For så vidt angår medicinsk udstyr kan mangler føre til mangel på diagnostiske ressourcer med negative følger for folkesundhedsmæssige foranstaltninger, manglende behandling eller forværring af sygdommen og kan også forhindre sundhedspersoner i at udføre deres opgaver på passende vis. Sådanne mangler kan også have en betydelig indvirkning på bekæmpelsen af spredningen af et givet patogen, der forårsages af f.eks. utilstrækkelige leverancer af covid-19-testkit. Det er derfor vigtigt at behandle spørgsmålet om mangler og ***at*** styrke og formalisere monitoreringen af kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr.	(7) Usikkerhed med hensyn til udbud og efterspørgsel og risikoen for mangel på essentielle lægemidler og medicinsk udstyr under en folkesundhedsmæssig krisesituation som covid-19-pandemien kan udløse eksportrestriktioner i medlemsstaterne og andre nationale beskyttelsesforanstaltninger, som kan få alvorlige følger for det indre markeds funktion ***og forværre konsekvenserne for folkesundheden samt medføre, at det bliver nødvendigt med midlertidige mekanismer for eksportgennemsigtighed og eksporttilladelser***. Mangel på lægemidler kan desuden medføre alvorlige sundhedsrisici for patienter i Unionen på grund af deres manglende tilgængelighed, hvilket kan medføre medicineringsfejl, øget varighed af hospitalsindlæggelser, bivirkninger ***og dødsfald*** forårsaget af administration af uegnede lægemidler, der anvendes som erstatning for dem, der ikke er til rådighed. For så vidt angår medicinsk udstyr kan mangler føre til mangel på diagnostiske ressourcer med negative følger for folkesundhedsmæssige foranstaltninger, manglende behandling eller forværring af sygdommen og kan også forhindre sundhedspersoner i at udføre deres opgaver på passende vis ***eller i at være beskyttet, når de gør dette, hvilket var tilfældet under covid-19-pandemien og havde alvorlige konsekvenser for sundhedspersonernes sundhed***. Sådanne mangler kan også have en betydelig indvirkning på bekæmpelsen af spredningen af et givet patogen, der forårsages af f.eks. utilstrækkelige leverancer af covid-19-testkit. Det er derfor vigtigt ***med en passende ramme på EU-plan for*** at ***koordinere medlemsstaternes foranstaltninger og*** behandle spørgsmålet om mangler og styrke og formalisere monitoreringen af kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr ***på den mest effektive måde for således at undgå, at aktørerne pålægges unødvendige byrder, der kan være ressourcekrævende og føre til yderligere forsinkelser***.

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) Sikre og effektive lægemidler, der behandler, forebygger eller diagnosticerer sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør udvikles og gøres tilgængelige ***i Unionen*** så hurtigt som muligt i sådanne krisesituationer. Covid-19-pandemien har også sat fokus på suboptimal koordinering og beslutningstagning med hensyn til multinationale kliniske forsøg og rådgivning på EU-plan om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller uden for deres godkendte indikationer i Unionen, hvilket har forårsaget forsinkelser i antagelsen af forskningsresultater og i udviklingen og tilgængeligheden af nye lægemidler eller lægemidler til nye formål.	(8) Sikre og effektive lægemidler, der behandler, forebygger eller diagnosticerer sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør ***identificeres,*** udvikles***, navnlig gennem offentlige myndigheders, den private sektors og den akademiske verdens fælles bestræbelser,*** og gøres tilgængelige ***for EU-borgerne*** så hurtigt som muligt i sådanne krisesituationer. Covid-19-pandemien har også sat fokus på suboptimal koordinering og beslutningstagning med hensyn til multinationale kliniske forsøg og rådgivning på EU-plan om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller uden for deres godkendte indikationer i Unionen, hvilket har forårsaget forsinkelser i antagelsen af forskningsresultater og i udviklingen og tilgængeligheden af nye lægemidler eller lægemidler til nye formål.

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) Under covid-19-pandemien var det nødvendigt med ad hoc-løsninger, herunder betingede ordninger mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«), indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater, for at nå målet om at gøre sikre og effektive lægemidler tilgængelige til behandling af covid-19 eller forhindre spredning heraf og for at lette og fremskynde udvikling og markedsføringstilladelse af behandlinger og vacciner.	(9) Under covid-19-pandemien var det nødvendigt med ad hoc-løsninger, herunder betingede ordninger mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«), indehavere af markedsføringstilladelser, producenter ***eller andre aktører i lægemiddelforsyningskæden*** og medlemsstater, for at nå målet om at gøre sikre og effektive lægemidler tilgængelige til behandling af covid-19 eller forhindre spredning heraf og for at lette og fremskynde udvikling og markedsføringstilladelse af behandlinger og vacciner.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
(10) For at sikre et mere velfungerende indre marked for disse produkter og bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af reglerne for monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, og forskning i og udvikling af lægemidler, som kan have potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedskriser, bør fremmes.	(10) For at sikre et mere velfungerende indre marked for disse produkter og bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør der ske en indbyrdes tilnærmelse ***og styrkelse*** af reglerne for monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, og forskning i og udvikling af lægemidler, som kan have potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedskriser, bør fremmes ***med henblik på en strategisk supplering af Kommissionens og andre EU-agenturers bestræbelser i denne henseende samt bestræbelserne fra fremtidige vigtige agenturer såsom den foreslåede EU-Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)***.

Ændring 15

Forslag til forordning

Betragtning 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(10a) For at sikre effektive sundhedssystemer bør der indføres stresstest for at vurdere sundhedssystemernes modstandsdygtighed i nødsituationer og dermed effektivt at kunne imødegå mangler under pandemier og identificere de strukturelle risikofaktorer, som skaber mangler.

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 10 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(10b) For at sikre et mere velfungerende indre marked for lægemidler og bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør man fremme forskningen i og udviklingen af lægemidler, som potentielt kan behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedskriser.

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
(11) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr***, idet et højt sundhedsbeskyttelsesniveau er afgørende i disse mål***. Denne forordning har desuden til formål at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF fastsættes i denne forordning en ramme for monitorering og rapportering vedrørende mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under folkesundhedskriser. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsættes i denne forordning en styrket EU-ramme, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.	(11) Denne forordning har til formål at sikre et ***højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at sikre et*** velfungerende indre marked for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr. Denne forordning har desuden til formål at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF fastsættes i denne forordning en ramme for monitorering og rapportering vedrørende mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under folkesundhedskriser. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsættes i denne forordning en styrket EU-ramme, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(11a) Denne forordning fastsætter en ramme til håndtering af problemet med mangler i folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser. Mangel på lægemidler og medicinsk udstyr er imidlertid et vedvarende problem, der i stigende grad har påvirket EU-borgernes liv og sundhed i årtier. Denne forordning bør derfor være et første skridt i retning af at forbedre Unionens reaktion på dette mangeårige problem. Kommissionen bør efterfølgende foreslå udvidelsen af denne ramme for at sikre, at problemet med mangler løses bredt og på permanent vis i forbindelse med den kommende revision af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1a]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([1b]).

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([1b]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændring*
(12) For at forbedre kriseberedskabet og -styringen vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr og øge modstandsdygtigheden og solidariteten i hele Unionen bør de forskellige involverede enheders procedurer og respektive roller og forpligtelser præciseres. Rammen bør være baseret på de ad hoc-løsninger, der hidtil er identificeret i indsatsen over for covid-19-pandemien.	(12) For at forbedre kriseberedskabet og -styringen vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr og øge modstandsdygtigheden og solidariteten i hele Unionen bør de forskellige involverede enheders procedurer og respektive roller og forpligtelser præciseres. Rammen bør være baseret på de ad hoc-løsninger, der hidtil er identificeret i indsatsen over for covid-19-pandemien***, og som har vist sig at være effektive, og på erfaringer og eksempler i andre lande og samtidig forblive tilstrækkeligt fleksibel til at imødegå alle fremtidige sundhedskriser på den mest effektive måde til gavn for folkesundheden og patienter***.

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
(13) Der bør indføres et harmoniseret system til monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, som vil fremme passende adgang til kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, som kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden. Dette system bør suppleres med forbedrede strukturer med henblik på at sikre en hensigtsmæssig håndtering af folkesundhedskriser og på at koordinere og rådgive om forskning og udvikling af lægemidler, der kan have potentiale til at ***adressere*** folkesundhedsmæssige krisesituationer. For at lette monitoreringen af og rapporteringen om potentielle eller faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr bør agenturet kunne anmode om og indhente oplysninger og data fra de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater gennem udpegede kontaktpunkter.	(13) Der bør indføres et harmoniseret system til monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, som vil fremme passende adgang til kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, som kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden. Dette system bør suppleres med forbedrede strukturer med henblik på at sikre en hensigtsmæssig håndtering af folkesundhedskriser og på at koordinere og rådgive om forskning og udvikling af lægemidler, der kan have potentiale til at ***afbøde*** folkesundhedsmæssige krisesituationer. For at lette monitoreringen af og rapporteringen om potentielle eller faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr bør agenturet kunne anmode om og indhente oplysninger og data fra de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater gennem udpegede kontaktpunkter***, samtidig med at duplikering af de anmodede og indgivne oplysninger undgås***.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 13 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(13a) For at fremme forebyggelse og monitorering af samt rapportering om lægemiddelmangel er det nødvendigt, at Unionen og medlemsstaterne opretter en elektronisk platform, som når som helst kan fastslå, hvor store de eksisterende lagre er, og kan detektere, forudsige og forebygge lægemiddelmangel. For at fremme udviklingen af et sådant system kan der læres af erfaringerne fra projekter som CISMED, som Unionen har finansieret gennem Horisont Europa. Platformen bør give de nationale kompetente myndigheder realtidsadgang til oplysninger om uopfyldt efterspørgsel fra grossister, lokale apoteker og hospitalsapoteker, og levere præcise data for at forstå, hvordan forsyningskæden fungerer, og foregribe eventuelle mangler på lægemidler. Platformen bør også, når den er helt gennemført, fungere som den eneste portal for indehavere af markedsføringstilladelser og grossister til formidling af den fornødne information under større hændelser og folkesundhedskriser med henblik på at øge effektiviteten og forudsigeligheden under kriser og accelerere beslutningsprocessen, samtidig med at dobbeltarbejde og unødvendige byrder på alle interessenterne undgås. For at fremme agenturets koordinerende rolle bør medlemsstaternes forsyningsovervågningsplatforme være interoperable og gengive deres oplysninger i den EU-database, som forvaltes af agenturet. For at fremskynde gennemførelsen af systemet på EU-plan og nationalt plan bør udviklingen og gennemførelsen heraf støttes af EU-midler fra bl.a. EU4Health-programmet eller genopretnings- og resiliensfaciliteten, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 ([1a]).

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændring*
(15) Med hensyn til lægemidler bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe i agenturet for at sikre en solid indsats over for større hændelse og koordinere en hurtig indsats i Unionen med hensyn til håndtering af problemer vedrørende leverancer af lægemidler. Styringsgruppen bør opstille lister over kritiske lægemidler for at sikre monitorering af disse lægemidler, og den bør være i stand til at rådgive om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.	(15) Med hensyn til lægemidler bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe i agenturet for at sikre en solid indsats over for større hændelse og koordinere en hurtig indsats i Unionen med hensyn til håndtering af problemer vedrørende leverancer af lægemidler. Styringsgruppen bør opstille lister over kritiske lægemidler for at sikre monitorering af disse lægemidler, og den bør være i stand til at rådgive om ***og anbefale***, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning ***og forsyningen heraf*** og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) Arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer bør være adskilt fra arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og bør gennemføres uden at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger fra disse udvalg. Taskforcen for Krisesituationer bør fremsætte anbefalinger med hensyn til brugen af lægemidler ***til bekæmpelsen af den sygdom, der er årsag til*** folkesundhedskrisen. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør kunne anvende disse anbefalinger, når der udarbejdes videnskabelige udtalelser om særlig udleveringstilladelse eller anden tidlig anvendelse af et lægemiddel forud for markedsføringstilladelsen.	(18) Arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer bør være adskilt fra arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og bør gennemføres uden at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger fra disse udvalg. Taskforcen for Krisesituationer bør fremsætte anbefalinger med hensyn til brugen af lægemidler ***i kampen for at overvinde*** folkesundhedskrisen. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør kunne anvende disse anbefalinger, når der udarbejdes videnskabelige udtalelser om særlig udleveringstilladelse eller anden tidlig anvendelse af et lægemiddel forud for markedsføringstilladelsen. ***Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed kan også trække på arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, når den udarbejder listerne over kritiske lægemidler.***

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændring*
(19) Oprettelsen af Taskforcen for Krisesituationer bør være baseret på den bistand, som agenturet har ydet under covid-19-pandemien, navnlig for så vidt angår videnskabelig rådgivning om udformning af kliniske forsøg og produktudvikling samt »løbende gennemgang« af ny evidens for at muliggøre en mere effektiv vurdering af lægemidler, herunder vacciner, under folkesundhedsmæssige krisesituationer.	(19) Oprettelsen af Taskforcen for Krisesituationer bør være baseret på den bistand, som agenturet har ydet under covid-19-pandemien, navnlig for så vidt angår videnskabelig rådgivning om udformning af kliniske forsøg og produktudvikling samt »løbende gennemgang« af ny evidens for at muliggøre en mere effektiv vurdering af lægemidler, herunder vacciner, under folkesundhedsmæssige krisesituationer ***og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau***.

Ændring 25

Forslag til forordning

Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(19a) Erfaringerne med kliniske forsøg under covid-19-pandemien afslørede et enormt omfang af dobbeltarbejde i form af undersøgelser af de samme indgreb, mange små forsøg, underrepræsentation af væsentlige befolkningsgrupper baseret på køn, alder, etnicitet eller medicinsk comorbiditet og manglende samarbejde, hvilket udgør en risiko for, at forskning går til spilde. For at forbedre dagsordenen for klinisk forskning har internationale reguleringsmyndigheder fremhævet behovet for solid dokumentation for lægemidlers kvalitet, effektivitet og sikkerhed. Den bedste måde, hvorpå man kan opnå pålidelig dokumentation, er gennem koordinerede og tilstrækkeligt underbyggede randomiserede kontrollerede forsøg. Resultater og data fra kliniske forsøg bør offentliggøres.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 19 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(19b) Fasen med kliniske forsøg, hvor lægemiddelkandidaters sikkerhed, effektivitet og kvalitet undersøges på mennesker, er et centralt trin i udviklingen af lægemidler, herunder vacciner. Det er derfor vigtigt, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([1a]) anvendes fuldt ud, navnlig med hensyn til indførelsen af et informationssystem for kliniske forsøg, der fungerer.

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændring*
(20) Individuelle forskningsenheder kan sammen eller med en anden part aftale at fungere som sponsor for at udarbejde én harmoniseret EU-dækkende protokol for kliniske forsøg, men erfaringerne under covid-19-pandemien har vist, at initiativer til oprettelse af store multinationale forsøg har svært ved at blive til noget, på grund af at der ikke er én enkelt enhed, der kan påtage sig alle de ansvarsområder og aktiviteter, som en sponsor har i Unionen, mens de samtidig interagerer med flere medlemsstater. ***Agenturet*** bør derfor ***identificere*** og ***fremme*** sådanne initiativer ved at rådgive om mulighederne for at fungere som sponsor eller, hvor det er relevant, fastlægge de respektive ansvarsområder som medsponsorer, jf. artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014. En sådan tilgang vil styrke forskningsmiljøet i Unionen og fremme harmonisering og undgå efterfølgende forsinkelser med hensyn til at integrere forskningsresultaterne i en markedsføringstilladelse. En EU-sponsor kan drage fordel af de EU-forskningsmidler, der er tilgængelige på tidspunktet for den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt eksisterende netværk for kliniske forsøg med henblik på at fremme udvikling af, ansøgning om, indgivelse af og gennemførelse af forsøget. Dette kan være særlig værdifuldt for forsøg, der er oprettet af EU-folkesundhedsorganisationer eller -forskningsinstitutioner eller internationale folkesundhedsorganisationer eller forskningsinstitutioner.	(20) Individuelle forskningsenheder kan sammen eller med en anden part aftale at fungere som sponsor for at udarbejde én harmoniseret EU-dækkende protokol for kliniske forsøg, men erfaringerne under covid-19-pandemien har vist, at initiativer til oprettelse af store multinationale forsøg har svært ved at blive til noget, på grund af at der ikke er én enkelt enhed, der kan påtage sig alle de ansvarsområder og aktiviteter, som en sponsor har i Unionen, mens de samtidig interagerer med flere medlemsstater. ***I denne henseende blev der iværksat et nyt EU-dækkende og EU-finansieret netværk for vaccineforsøg med navnet VACCELERATE på baggrund af Kommissionens meddelelse af 17. februar 2021 med titlen »HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter«. Taskforcen for Krisesituationer bør bygge på dette netværk for forsøg og andre etablerede netværk, som f.eks. Heads of Medicines Agencies, Clinical Trials Facilitation and Coordination Group og European Clinical Research Infrastructure Network, for at sikre, at der hurtigt genereres tilstrækkelige data om nye lægemidler i lyset af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Det er*** derfor ***bydende nødvendigt, at agenturet udpeger*** og ***fremmer*** sådanne initiativer ved at rådgive om mulighederne for at fungere som sponsor eller, hvor det er relevant, fastlægge de respektive ansvarsområder som medsponsorer, jf. artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014***, og koordinerer udviklingen af protokoller for kliniske forsøg. Taskforcen for Krisesituationer bør definere de mest klinisk relevante præstationsmål for vacciner og behandlinger, der skal måles i kliniske forsøg, så de kan opfylde kriterierne for en effektiv indsats på folkesundhedsområdet***. En sådan tilgang vil styrke forskningsmiljøet i Unionen og fremme harmonisering og undgå efterfølgende forsinkelser med hensyn til at integrere forskningsresultaterne i en markedsføringstilladelse. En EU-sponsor kan drage fordel af de EU-forskningsmidler, der er tilgængelige på tidspunktet for den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt eksisterende netværk for kliniske forsøg med henblik på at fremme udvikling af, ansøgning om, indgivelse af og gennemførelse af forsøget. Dette kan være særlig værdifuldt for forsøg, der er oprettet af EU-folkesundhedsorganisationer eller -forskningsinstitutioner eller internationale folkesundhedsorganisationer eller forskningsinstitutioner.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændring*
(22) Denne forordning giver også agenturet en rolle at spille med hensyn til at yde bistand til ekspertpaneler for medicinsk udstyr, der er udpeget i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 ([12]), med henblik på at yde uafhængig videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bemyndigede organer og producenter.	(22) Denne forordning giver også agenturet en rolle at spille med hensyn til at yde bistand til ekspertpaneler for medicinsk udstyr, der er udpeget i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 ([12]), med henblik på at yde uafhængig videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bemyndigede organer og producenter***, samtidig med at maksimal gennemsigtighed fastholdes som en forudsætning for at fremme tillid og tiltro til Unionens reguleringssystem***.

([12]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 af 10. september 2019 om fastlæggelse af gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår udpegelse af ekspertpaneler på området for medicinsk udstyr (EUT L 234 af 11.9.2019, s. 23).

Ændring 29

Forslag til forordning

Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(22a) Taskforcen for Krisesituationer bør gennemgå protokoller for kliniske forsøg og rådgive udviklere af kliniske forsøg, som udføres i Unionen, ved at yde rådgivning om klinisk relevante slutresultater og mål for vacciner og behandlinger med henblik på at udforme de kliniske forsøg, således at de kan opfylde kriterierne for en effektiv indsats på folkesundhedsområdet.

Ændring 30

Forslag til forordning

Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændring*
(24) På baggrund af agenturets mangeårige og dokumenterede ekspertise med hensyn til lægemidler og i betragtning af agenturets erfaringer fra arbejde med en lang række ekspertgrupper bør der etableres passende strukturer i agenturet til at overvåge potentielle mangler på medicinsk udstyr i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation og give agenturet mandat til at være vært for ekspertpaneler for medicinsk udstyr. Dette vil gøre det muligt at sikre, at panelerne fungerer på lang sigt, og skabe klare synergier med det relaterede kriseberedskabsarbejde vedrørende lægemidler. Sådanne strukturer vil på ingen måde ændre reguleringssystemet eller beslutningsprocedurerne på området for medicinsk udstyr, der allerede findes i Unionen, og som fortsat bør være klart adskilt fra det, der gælder for lægemidler.	(24) På baggrund af agenturets mangeårige og dokumenterede ekspertise med hensyn til lægemidler og i betragtning af agenturets erfaringer fra arbejde med en lang række ekspertgrupper bør der etableres passende strukturer i agenturet til at overvåge potentielle mangler på medicinsk udstyr i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation og give agenturet mandat til at være vært for ekspertpaneler for medicinsk udstyr. ***På baggrund heraf bør alle nationale enheder og i sidste instans EU-enheder, der står for opbygning af beholdninger af medicinsk udstyr, rapportere om deres lagerbeholdning til agenturet.*** Dette vil gøre det muligt at sikre, at panelerne fungerer på lang sigt, og skabe klare synergier med det relaterede kriseberedskabsarbejde vedrørende lægemidler. Sådanne strukturer vil på ingen måde ændre reguleringssystemet eller beslutningsprocedurerne på området for medicinsk udstyr, der allerede findes i Unionen, og som fortsat bør være klart adskilt fra det, der gælder for lægemidler.

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændring*
(25) For at lette arbejdet og udvekslingen af oplysninger i henhold til denne forordning bør der fastsættes bestemmelser om etablering og forvaltning af IT-infrastrukturer og synergier med andre eksisterende IT-systemer eller IT-systemer under udvikling, herunder IT-platformen EUDAMED for medicinsk udstyr. Dette arbejde bør også lettes af nye digitale teknologier som f. eks. computermodeller og -simuleringer til kliniske forsøg samt data fra EU's rumprogram som f.eks. Galileos geolokaliseringstjenester og jordobservationsdata fra Copernicus, hvis det er relevant.	(25) For at lette arbejdet og udvekslingen af oplysninger i henhold til denne forordning bør der fastsættes bestemmelser om etablering og forvaltning af IT-infrastrukturer og synergier med andre eksisterende IT-systemer eller IT-systemer under udvikling, herunder IT-platformen EUDAMED for medicinsk udstyr***, sammen med øget beskyttelse af datainfrastruktur og afskrækkelse fra potentielle cyberangreb***. Dette arbejde bør også lettes af nye digitale teknologier som f.eks. computermodeller og -simuleringer til kliniske forsøg samt data fra EU's rumprogram som f.eks. Galileos geolokaliseringstjenester og jordobservationsdata fra Copernicus, hvis det er relevant.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændring*
(26) Hurtig adgang til og udveksling af sundhedsdata, herunder data fra den virkelige verden, dvs. sundhedsdata genereret uden for kliniske undersøgelser, er afgørende for at sikre en effektiv håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og andre større hændelser. Denne forordning bør gøre det muligt for agenturet at anvende og lette en sådan udveksling og være en del af etableringen og driften af det europæiske sundhedsdataområdes infrastruktur.	(26) Hurtig adgang til og udveksling af sundhedsdata, herunder data fra den virkelige verden, dvs. sundhedsdata genereret uden for kliniske undersøgelser, er afgørende for at sikre en effektiv håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og andre større hændelser. Denne forordning bør gøre det muligt for agenturet at anvende og lette en sådan udveksling og være en del af etableringen og driften af det europæiske sundhedsdataområdes ***interoperable*** infrastruktur ***ved at udnytte det fulde potentiale ved supercomputing, kunstig intelligens og big data med henblik på at udvikle prognosemodeller og træffe bedre og mere rettidige og effektive afgørelser uden at true privatlivets fred***.

Ændring 33

Forslag til forordning

Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(26a) For at lette en pålidelig udveksling af oplysninger om lægemidler på en solid og konsekvent måde vil identifikationen af humanmedicinske lægemidler være baseret på standarderne til identifikation af humanmedicinske Lægemidler (IDMP) fra den internationale standardiseringsorganisation (ISO).

Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 26 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(26b) Behandlingen af følsomme oplysninger, som er afgørende for håndteringen af potentielle folkesundhedsmæssige krisesituationer, kræver et højt niveau af beskyttelse mod cyberangreb. Sundhedsorganisationer har også stået over for større trusler mod cybersikkerheden under covid-19-pandemien. Agenturet selv har været udsat for et cyberangreb, som førte til, at nogle af de dokumenter vedrørende covid-19-lægemidler og -vacciner, der ulovligt var blevet opnået adgang til, og som tilhørte tredjeparter, blev lækket på internettet. Det er derfor nødvendigt, at agenturet får et højt sikkerhedsniveau mod cyberangreb for at sikre, at agenturet kan fungere normalt til enhver tid og særligt under folkesundhedsmæssige krisesituationer. Til dette formål bør agenturet udarbejde en plan for at forebygge, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb, så dets drift er sikret til enhver tid, samtidig med at enhver ulovlig adgang til agenturets dokumentation bør forhindres.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 35

Forslag til forordning

Betragtning 26 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(26c) På grund af den følsomme karakter af sundhedsdata bør agenturet sikre og garantere, at dets behandlingsoperationer overholder databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, rigtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed. Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, bør denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger på grundlag af denne forordning bør finde sted i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([1a]) og forordning (EU) 2018/1725 ([1b]).

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

([1b]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 26 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(26d) Det er bydende nødvendigt at få indført solide gennemsigtighedsforanstaltninger og -standarder vedrørende agenturets reguleringsmæssige aktiviteter for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Disse foranstaltninger bør omfatte rettidig offentliggørelse af al relevant information om godkendte produkter og kliniske data, herunder fuldstændige protokoller for kliniske forsøg. Agenturet bør anvende de højeste gennemsigtighedsstandarder for medlemsskab, henstillinger, udtalelser og afgørelser fra de nyetablerede styringsgrupper og Taskforcen for Krisesituationer. Medlemmerne af styringsgrupperne og Taskforcen for Krisesituationer må ikke have finansielle eller andre interesser i medicinalindustrien eller industrien for medicinsk udstyr, som kan påvirke deres upartiskhed.

Ændring 37

Forslag til forordning

Betragtning 26 e (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(26e) Agenturets troværdighed og offentlighedens tillid til dets afgørelser afhænger af en høj grad af gennemsigtighed. Derfor bør en proaktiv anvendelse af passende kommunikationsredskaber med offentligheden planlægges. Styrkede og fremskyndede gennemsigtighedsstandarder og -foranstaltninger vedrørende agenturets arbejdsorganer og kliniske data, der vurderes med henblik på evaluering og overvågning af lægemidler og medicinsk udstyr, er afgørende for at opnå og bevare offentlighedens tillid. Denne forordning fastsætter en ramme for disse styrkede gennemsigtighedsstandarder og -foranstaltninger med udgangspunkt i agenturets bestræbelser, standarder og foranstaltninger, der blev indført under covid-19-pandemien.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 38

Forslag til forordning

Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændring*
(27) Agenturet bør i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller i forbindelse med en større hændelse sikre samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer, hvis det er relevant. Et sådant samarbejde bør omfatte udveksling af data, herunder data om epidemiologiske prognoser, regelmæssig kommunikation på ledelsesniveau og indbydelser til repræsentanter for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer til at deltage i møder i Taskforcen for Krisesituationer, lægemiddelstyringsgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr, hvis det er relevant.	(27) Agenturet bør i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller i forbindelse med en større hændelse sikre samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer, hvis det er relevant. Et sådant samarbejde bør omfatte udveksling af data, herunder data om epidemiologiske prognoser, regelmæssig kommunikation på ledelsesniveau og indbydelser til repræsentanter for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer til at deltage i møder i Taskforcen for Krisesituationer, lægemiddelstyringsgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr, hvis det er relevant. ***Dette samarbejde bør også omfatte strategiske drøftelser med Unionens relevante enheder, der kan fremme forskningen i og udviklingen af passende løsninger og teknologier til at afbøde konsekvenserne af den folkesundhedsmæssige krisesituation eller større hændelse eller forebygge fremtidige lignende folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser, som f.eks. den foreslåede HERA.***

Ændring 39

Forslag til forordning

Betragtning 27 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(27a) Under en folkesundhedsmæssig krisesituation eller i forbindelse med en større hændelse bør agenturet sørge for regelmæssige informationsudvekslinger med industrien, relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden, repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere med henblik på at sikre tidlige drøftelser om mulige mangler på lægemidler på markedet og forsyningsvanskeligheder og dermed muliggøre bedre koordinering og synergier for at afbøde og reagere på den folkesundhedsmæssige krisesituation eller større hændelse.

Ændring 40

Forslag til forordning

Betragtning 27 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(27b) I betragtning af at covid-19-pandemien endnu ikke er overstået, og at varigheden og udviklingen af sundhedskriser, herunder pandemier, er usikker, bør der foretages en gennemgang af effektiviteten og funktionen af de strukturer og mekanismer, der oprettes i overensstemmelse med denne forordning. I lyset af denne gennemgang bør strukturerne og mekanismerne ændres, hvis det er relevant.

Ændring 41

Forslag til forordning

Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændring*
(29) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed til det arbejde, der er foreskrevet i denne forordning, bør agenturets udgifter dækkes af Unionens bidrag til agenturets indtægter.	(29) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed***, herunder passende personale og tilstrækkelig ekspertise,*** til det arbejde, der er foreskrevet i denne forordning, bør agenturets udgifter dækkes af Unionens bidrag til agenturets indtægter.

Ændring 42

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) forberedelse på og håndtering af virkningerne af større hændelser for humanmedicinske lægemidler og af folkesundhedsmæssige krisesituationer for humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr	a) ***forebyggelse af,*** forberedelse på ***samt koordinering*** og håndtering ***på EU-plan*** af virkningerne af større hændelser for humanmedicinske lægemidler og af folkesundhedsmæssige krisesituationer for humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr

Ændring 43

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) monitorering af og rapportering om mangel på humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr	b) ***forebyggelse af,*** monitorering af og rapportering om mangel på humanmedicinske lægemidler og ***kritisk*** medicinsk udstyr

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 44

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) oprettelse af en interoperabel og digital database på EU-plan til monitorering af og rapportering om mangel på lægemidler

Ændring 45

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) »veterinærlægemiddel«: et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([1a]).
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

Ændring 46

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) »forsyning«: den samlede lagerbeholdning af et individuelt lægemiddel eller medicinsk udstyr, som bringes i omsætning på markedet af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en producent

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	cb) »efterspørgsel«: en sundhedspersons eller patients anmodning om et lægemiddel eller medicinsk udstyr som reaktion på et klinisk behov. For at efterspørgslen kan imødekommes på tilfredsstillende vis, skal lægemidlet eller det medicinske udstyr erhverves rettidigt og i en tilstrækkelig mængde til, at patienterne fortsat kan få den bedste pleje. Grossister er normalt en vigtig udbudsforbindelse mellem indehavere af markedsføringstilladelser eller producenter og brugerne af henholdsvis lægemidler eller medicinsk udstyr, og i disse tilfælde bør den mængde, der anmodes om i engrosordrer, tages i betragtning med henblik på at vurdere efterspørgslen

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) »mangel«: den omstændighed, at efterspørgslen efter et humanmedicinsk lægemiddel eller et medicinsk udstyr ikke kan imødekommes	d) »mangel«: den omstændighed, at efterspørgslen efter et humanmedicinsk lægemiddel eller et medicinsk udstyr ikke kan imødekommes ***på nationalt plan, uanset årsagen hertil***

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) »større hændelse«: en hændelse, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end én medlemsstat. En sådan hændelse omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en hændelse, der kan påvirke forsyningen af lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning. En sådan hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.	f) »større hændelse«: en hændelse, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end én medlemsstat. En sådan hændelse omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en hændelse, der kan påvirke ***produktionen eller*** forsyningen af ***eller efterspøgslen efter*** lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning. En sådan hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. ***Tilbagevendende problemer med forsyningen med lægemidler er ikke omfattet af denne definitions anvendelsesområde.***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed (»lægemiddelstyringsgruppen«) nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes enten ved fysisk fremmøde eller digitalt som forberedelse på eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer eller som følge af en anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.	1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed (»lægemiddelstyringsgruppen«) nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes ***med regelmæssige mellemrum*** enten ved fysisk fremmøde eller digitalt***, og når situationen kræver det,*** som forberedelse på eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer eller som følge af en anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Lægemiddelstyringsgruppen består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en højtstående repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.	2. Lægemiddelstyringsgruppen består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en ***bemyndiget*** højtstående repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder. ***Lægemiddelstyringsgruppen omfatter også en repræsentant for agenturets patient- og forbrugerarbejdsgruppe og en repræsentant for agenturets gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren som observatører. Listen over medlemmer af lægemiddelstyringsgruppen skal være gennemsigtig og offentliggøres på agenturets webportal.***

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Lægemiddelstyringsgruppens formandskab varetages af agenturet. ***Formanden*** kan indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende lægemidler ***og*** indehavere af markedsføringstilladelser, til at deltage i møderne.	3. Lægemiddelstyringsgruppens formandskab varetages af agenturet. ***Alle medlemmerne af lægemiddelstyringsgruppen*** kan ***foreslå formanden at*** indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, ***grossister eller andre relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden, repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere,*** til at deltage i møderne***, når de kan bidrage med oplysninger til drøftelserne i lægemiddelstyringsgruppen***.

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Lægemiddelstyringsgruppen garanterer åben kommunikation og tæt samarbejde med indehavere af markedsføringstilladelser, producenter, relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere med henblik på at give mulighed for tidligt at underrette om eller identificere potentielle eller faktiske mangler på lægemidler, der anses for at være kritiske, under en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation som fastlagt i artikel 6.

Ændring 54

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Lægemiddelstyringsgruppen er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, og artikel 5-8.	6. Lægemiddelstyringsgruppen er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 4, stk. ***3 og*** 4, og artikel 5-8.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 55

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Lægemiddelstyringsgruppen kan høre Udvalget for Veterinærlægemidler, når den anser det for nødvendigt for at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser i relation til zoonoser eller sygdomme, der kun berører dyr, og som har eller kan have en væsentlig indvirkning på menneskers helbred.

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6b. Medlemmerne af lægemiddelstyringsgruppen må ikke have økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser og ajourføre denne, når der indtræder en relevant ændring. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til medicinalindustrien, skal angives i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til efter anmodning. Interesseerklæringen offentliggøres på agenturets webportal.

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Agenturet monitorerer løbende alle hændelser, der kan forventes at føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation.	1. Agenturet monitorerer løbende alle hændelser, der kan forventes at føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation***, i koordination med de nationale kompetente myndigheder. Agenturet arbejder i den forbindelse tæt sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og andre EU-agenturer, når det er relevant.***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. For at lette den monitoreringsopgave, der er omhandlet i stk. 1, indberetter de nationale kompetente myndigheder via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 5, på grundlag af de indberetningskriterier, der er fastlagt af agenturet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), til agenturet alle hændelser, herunder mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, der kan føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation. Hvis en national kompetent myndighed underretter agenturet om mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, sender den agenturet alle oplysninger, som de har modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 23a i direktiv 2001/83/EF. Agenturet kan på grundlag af en rapport om en hændelse fra en national kompetent myndighed og for at forstå hændelsens konsekvenser i andre medlemsstater anmode de nationale kompetente myndigheder om oplysninger gennem arbejdsgruppen omhandlet i artikel 3, stk. 5.	2. For at lette den monitoreringsopgave, der er omhandlet i stk. 1, indberetter de nationale kompetente myndigheder ***straks*** via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 5***, eller den i artikel 12a omhandlede database, når denne er fuldt funktionsdygtig***, på grundlag af de indberetningskriterier, der er fastlagt af agenturet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), til agenturet alle hændelser, herunder mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, der kan føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation. Hvis en national kompetent myndighed underretter agenturet om mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, sender den agenturet alle oplysninger, som de har modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 23a i direktiv 2001/83/EF. Agenturet kan på grundlag af en rapport om en hændelse fra en national kompetent myndighed og for at forstå hændelsens konsekvenser i andre medlemsstater anmode de nationale kompetente myndigheder om oplysninger gennem arbejdsgruppen omhandlet i artikel 3, stk. 5.

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Hvis agenturet finder, at der er behov for at adressere en aktuel eller umiddelbart forestående større hændelse, skal det underrette Kommissionen og medlemsstaterne herom. Kommissionen ***kan*** på eget initiativ eller efter anmodning fra en eller flere medlemsstater eller agenturets eksekutivdirektør ***anmode*** lægemiddelstyringsgruppen om bistand til at ***adressere*** den større hændelse.	3. Hvis agenturet finder, at der er behov for at adressere en aktuel eller umiddelbart forestående større hændelse, skal det underrette Kommissionen og medlemsstaterne herom. Kommissionen ***anmoder derefter*** på eget initiativ eller efter anmodning fra en eller flere medlemsstater eller agenturets eksekutivdirektør lægemiddelstyringsgruppen om bistand til at ***analysere de tilgængelige oplysninger. På grundlag af analysen af oplysningerne kan lægemiddelstyringsgruppen foreslå Kommissionen formelt at anerkende*** den større hændelse***, og den skal i henhold til artikel 5 fremsætte anbefalinger til at håndtere en sådan hændelse***.

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Lægemiddelstyringsgruppen rådgiver Kommissionen og medlemsstaterne om enhver passende foranstaltning, den mener bør træffes på EU-plan for så vidt angår de pågældende lægemidler i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 ([18]).	Lægemiddelstyringsgruppen rådgiver ***og fremsætter anbefalinger til*** Kommissionen og medlemsstaterne om enhver passende foranstaltning, den mener bør træffes på EU-plan for så vidt angår de pågældende lægemidler i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 ([18]).
([18]) Forordning (EF) nr. 726/2004.	([18]) Forordning (EF) nr. 726/2004.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen og medlemsstaterne skal fremlægge en velunderbygget begrundelse, hvis lægemiddelstyringsgruppens anbefalinger ikke følges. Lægemiddelstyringsgruppens anbefalinger og eventuelle velunderbyggede begrundelser fra Kommissionen og medlemsstaterne skal gøres offentligt tilgængelige via den i artikel 13 omhandlede webportal.

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Hvis der konstateres en forbindelse med zoonoser eller sygdomme, der kun berører dyr, og som har eller kan have en væsentlig indvirkning på menneskers sundhed, eller hvis brugen af aktive stoffer i veterinærlægemidler kan være nyttig med henblik på at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse, eller når det i øvrigt er nødvendigt, kan lægemiddelstyringsgruppen samarbejde med Udvalget for Veterinærlægemidler.

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 6 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager lægemiddelstyringsgruppen en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i forbindelse med den større hændelse (»listen over kritiske lægemidler til større hændelser«). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil den større hændelse er blevet tilstrækkeligt adresseret.	1. Efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager lægemiddelstyringsgruppen en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i forbindelse med den større hændelse (»listen over kritiske lægemidler til større hændelser«). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil den større hændelse er blevet tilstrækkeligt adresseret***, og det er blevet bekræftet, at der ikke længere er behov for bistand fra lægemiddelstyringsgruppen som omhandlet i artikel 4, stk. 4, i denne forordning***.

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 6 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager lægemiddelstyringsgruppen en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske under den folkesundhedsmæssige krisesituation (»listen over kritiske lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer«). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører.	2. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager lægemiddelstyringsgruppen en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske under den folkesundhedsmæssige krisesituation (»listen over kritiske lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer«). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører. ***Listen kan, hvis det er relevant, opdateres i henhold til resultaterne af den gennemgang, der er fastlagt i artikel 16 i denne forordning, og i forbindelse med hvilken lægemiddelstyringsgruppen skal samarbejde med Taskforcen for Krisesituationer.***

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 6 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Lægemiddelstyringsgruppen vedtager et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på de i stk. 1 og 2 omhandlede lister (»listerne over kritiske lægemidler«), og underretter sin arbejdsgruppe herom.	3. Lægemiddelstyringsgruppen vedtager et sæt af oplysninger ***og tiltag***, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på de i stk. 1 og 2 omhandlede lister (»listerne over kritiske lægemidler«), og underretter sin arbejdsgruppe herom. ***EU-enheder eller nationale enheder, der står for lageropbygning af lægemidler, underrettes tilsvarende. Lægemiddelstyringsgruppen melder rettidigt tilbage til agenturet og Kommissionen om monitoreringen og underretter straks om eventuelle større hændelser eller forsyningsmangler.***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 6 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Agenturet opretter et offentligt tilgængeligt websted med information om faktiske mangler på kritiske lægemidler. Der skal også henvises til nationale registre over mangel på lægemidler. Webstedet vil som minimum indeholde følgende information:
	a) handelsnavn og internationalt fællesnavn
	b) angivelse
	c) årsag til manglen
	d) start- og slutdatoer
	e) berørte medlemsstater
	f) information til sundhedspersoner og patienter, herunder information om alternative behandlinger.

Ændring 67

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
På grundlag af listerne over kritiske lægemidler og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 10 og 11, monitorerer lægemiddelstyringsgruppen udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på disse lister, med henblik på at identificere eventuelle potentielle eller faktiske mangler på de pågældende lægemidler. Som led i denne monitorering holder lægemiddelstyringsgruppen, hvor det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2020/[…] ([19]), og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 24 i samme forordning.	På grundlag af listerne over kritiske lægemidler og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 10 og 11, ***samt den database, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 12a, når den er fuldt funktionsdygtig***, monitorerer lægemiddelstyringsgruppen udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på disse lister, med henblik på at identificere eventuelle potentielle eller faktiske mangler på de pågældende lægemidler. Som led i denne monitorering holder lægemiddelstyringsgruppen, hvor det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2020/[…] ([19]), og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 24 i samme forordning, samt med ***ECDC***.
([19]) [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4].	([19]) [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4].

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Under en folkesundhedsmæssige krisesituation eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og indtil dens ophør, rapporterer lægemiddelstyringsgruppen regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 9, stk. 2, omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler.	1. Under en folkesundhedsmæssige krisesituation eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og indtil dens ophør, rapporterer lægemiddelstyringsgruppen regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 9, stk. 2, omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler. ***Disse rapporter kan også stilles til rådighed for andre aktører i forsyningskæden for lægemidler, hvis det er relevant.***

Ændring 69

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis Kommissionen eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, anmoder herom, fremlægger lægemiddelstyringsgruppen aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder lægemiddelstyringsgruppen kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for lægemidler og med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, jf. artikel 19, hvis lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, administreres med medicinsk udstyr.	2. Hvis Kommissionen, ***en eller flere kompetente myndigheder*** eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, anmoder herom, fremlægger lægemiddelstyringsgruppen aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse anvender styringsgruppen for lægemidler ***data fra den database, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 12a, når den er fuldt funktionsdygtig, og samarbejder*** med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data, ***modeller og udviklingsscenarier*** med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for lægemidler og med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, jf. artikel 19, hvis lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, administreres med medicinsk udstyr. ***Desuden kan de aggregerede data og prognoser for efterspørgslen stilles til rådighed for andre aktører i lægemiddelforsyningskæden, hvor det er relevant, med henblik på bedre at forebygge eller mindske potentielle eller faktiske mangler. Styringsgruppen for lægemidler meddeler sine resultater og konklusioner til de EU-aktører og nationale enheder, der står for lageropbygning af lægemidler og medicinsk udstyr.***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Som led i denne rapportering kan lægemiddelstyringsgruppen også fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler. I den forbindelse holder gruppen kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvor det er relevant, og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer.	3. Som led i denne rapportering kan lægemiddelstyringsgruppen også fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder, ***herunder repræsentanter for sundhedsfaglige og patientforeninger***, med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler. I den forbindelse holder gruppen kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvor det er relevant, og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer.

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Lægemiddelstyringsgruppen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder for at sikre beredskab med henblik på at håndtere potentielle eller faktiske mangler på lægemidler forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser.	4. Lægemiddelstyringsgruppen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser, ***repræsentanter for sundhedsfaglige*** og andre enheder for at sikre beredskab med henblik på at håndtere potentielle eller faktiske mangler på lægemidler forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser.

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Lægemiddelstyringsgruppen kan efter anmodning fra Kommissionen koordinere foranstaltninger, hvor det er relevant, mellem de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler i forbindelse med en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation.	5. Lægemiddelstyringsgruppen kan efter anmodning fra de af Kommissionen koordinerede foranstaltninger, hvor det er relevant, mellem de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder, ***herunder repræsentanter for sundhedsfaglige og patientforeninger***, med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler i forbindelse med en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation.

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Hvis de i stk. 3 og 4 omhandlede anbefalinger ikke tages i betragtning eller ikke gennemføres, skal Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre berørte enheder, hvor det er relevant, fremlægge en velunderbygget begrundelse.

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) præcisere procedurerne for udarbejdelse af listerne over kritiske lægemidler	a) præcisere procedurerne ***og kriterierne*** for udarbejdelse og revision af listerne over kritiske lægemidler ***og sikre passende høring af indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden samt med sundhedsfaglige, forbrugere og patienter***

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) præcisere de metoder til og kriterier for monitorering, dataindsamling og rapportering, der er omhandlet i artikel 4, 7 og 8	b) præcisere de metoder til og kriterier for monitorering, dataindsamling og rapportering, der er omhandlet i artikel 4, 7 og 8 ***med et grundlæggende minimumsdatasæt***

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer	c) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer, ***der er koordineret med de nationale kompetente myndigheder, indtil den i artikel 12a fastsatte database er fuldt funktionsdygtig og baseret på harmoniserede datafelter fra alle medlemsstater***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1 — litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	fa) offentliggøre de i dette stykkes litra a), b) og f), nævnte oplysninger på sin webportal.

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) anmode om oplysninger fra de kontaktpunkter, der indgår i undernetværket, jf. litra a), og fastsætte en frist for indgivelsen heraf	b) anmode om oplysninger, ***herunder om levering af lister over kritiske lægemidler***, fra de kontaktpunkter, der indgår i undernetværket, jf. litra a), og fastsætte en frist for indgivelsen heraf, ***hvis oplysningerne ikke er tilgængelige i den i artikel 12a omhandlede database***

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) anmode om oplysninger fra de centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i lægemiddelstyringsgruppen, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf.	c) anmode om oplysninger fra de centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i lægemiddelstyringsgruppen, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf, ***hvis oplysningerne ikke er tilgængelige i den i artikel 12a omhandlede database.***

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 3 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) nærmere oplysninger om potentiel eller faktisk mangel, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodede eller kendte årsager	d) nærmere oplysninger om potentiel eller faktisk mangel, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodede eller kendte årsager, ***samt oplysninger om potentielle flaskehals-problemer i forsyningskæden***

Ændring 81

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 3 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) tilgængelige beholdninger

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 3 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	eb) allerede leverede mængder

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 3 — litra e c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ec) planlagte leverancer

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 3 — litra g

Kommissionens forslag	*Ændring*
g) afbødningsplaner, herunder produktions- og forsyningskapacitet	g) ***forebyggelses- og*** afbødningsplaner, herunder ***oplysninger*** om produktions- og forsyningskapacitet, ***produktionssteder for det færdige lægemiddel og aktive lægemiddelbestanddele, potentielle alternative produktionssteder eller minimumslagre med henblik på at sikre fortsat forsyning og forhindre mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler.***

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 3 — litra h

Kommissionens forslag	*Ændring*
h) oplysninger fra de grossister og den juridiske person, der har ret til at levere lægemidlet til offentligheden.	***udgår***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i Unionen, indgiver senest 6 måneder efter nærværende forordnings anvendelsesdato de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e), elektronisk i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004. De pågældende indehavere af markedsføringstilladelser opdaterer om nødvendigt deres indgivne oplysninger.	2. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i Unionen, indgiver senest 6 måneder efter nærværende forordnings anvendelsesdato de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e), elektronisk i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, ***og i overensstemmelse med Den Internationale Standardiseringsorganisations (ISO) udviklede standarder for identifikationen af lægemidler til mennesker.*** De pågældende indehavere af markedsføringstilladelser opdaterer om nødvendigt deres indgivne oplysninger.

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, angiver, at de indgivne oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.	4. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, angiver, at de oplysninger, ***som agenturet og de nationale kompetente myndigheder anmoder om***, indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, er i besiddelse af yderligere oplysninger, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, skal de straks give agenturet disse oplysninger.	5. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, ***og/eller andre relevante enheder i lægemiddelforsyningskæden*** er i besiddelse af yderligere oplysninger, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, skal de straks give agenturet disse oplysninger.

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 6 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) underrette lægemiddelstyringsgruppen om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.	c) underrette lægemiddelstyringsgruppen om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om ***monitoreringen*** og resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Med henblik på at supplere forebyggelses- og afbødningsplanerne for mangel på kritiske lægemidler, kan agenturet og de nationale kompetente myndigheder indhente yderligere oplysninger fra grossister og andre relevante aktører vedrørende eventuelle logistiske udfordringer, som måtte opstå i grossistforsyningskæden.

Ændring 91

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. For at lette den i artikel 7 omhandlede monitorering skal medlemsstaterne efter anmodning fra agenturet inden den frist, der er fastsat af agenturet:	1. For at lette den i artikel 7 omhandlede monitorering skal medlemsstaterne efter anmodning fra agenturet inden den frist, der er fastsat af agenturet, ***fremsætte den følgende information, forudsat at oplysningerne ikke er tilgængelige i den database, der oprettes i henhold til artikel 12a***:

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne med støtte fra agenturet oplysninger og data om lagerbeholdninger hos grossister og andre juridiske enheder, der har ret til at levere lægemidler til offentligheden, der er opført på listerne over kritiske lægemidler.	2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne med støtte fra agenturet ***relevante*** oplysninger og data, ***herunder*** om lagerbeholdninger hos grossister og andre juridiske enheder ***og personer, der er godkendt*** til eller har ret til at levere lægemidler til offentligheden, der er opført på listerne over kritiske lægemidler.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. De nationale kompetente myndigheder for lægemidler fremmer onlineindsamling af data om konsekvenserne af mangel på lægemidler for patienter og forbrugere. Relevante aggregerede data fra disse undersøgelser deles af undernetværket af centrale kontaktpunkter for nationale kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 3, stk. 5, idet styringsgruppen afgiver anbefalinger om forvaltningen af lægemiddelmangel.

Ændring 94

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) lette koordineringen mellem fabrikanter og andre relevante interessenter for at håndtere kraftige stigninger i efterspørgslen

Ændring 95

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder	b) overvejer, om der er behov for retningslinjer ***og anbefalinger*** rettet til medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder, ***herunder fra lægemiddelforsyningskæden og sundhedsfaglige, med henblik på at støtte dem i deres arbejde og i kommunikationen med patienterne***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 1 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, eller deres virksomme lægemiddelbestanddele, hvis de pågældende lægemidler eller bestanddele importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer.	f) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, eller deres virksomme lægemiddelbestanddele, hvis de pågældende lægemidler eller bestanddele importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer, ***og indberetter disse tiltag samt de opnåede resultater til lægemiddelstyringsgruppen.***

Ændring 97

Forslag til forordning

Artikel 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 12a
	Database over europæiske lægemiddelforsyninger
	1. Agenturet opretter, vedligeholder og forvalter i samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne en database over europæiske lægemiddelforsyninger (EUMSD), som har følgende formål:
	a) at gøre det muligt at overvåge udbud af og efterspørgsel efter lægemidler på EU- og medlemsstatsniveau
	b) at gøre det muligt at overvåge og indberette mangel på lægemidler på EU- og medlemsstatsniveau
	c) at gøre det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser og grossister at opfylde oplysningsforpligtelserne i henhold til artikel 10
	d) at give Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet mulighed for at varetage deres opgaver i overensstemmelse med denne forordning på et velinformeret grundlag og at øge samarbejdet mellem dem.

Torsdag den 8. juli 2021

Kommissionens forslag	*Ændring*
	EUMSD, som ikke kun skal fungere under folkesundhedskriser og større hændelser, men også under normale omstændigheder, skal fungere som en interoperabel og digital database på EU-niveau, baseret på de data, der indberettes gennem de nationale elektroniske platforme, der etableres i henhold til stk. 2. Databasen skal give agenturet og de nationale kompetente myndigheder mulighed for samtidig adgang og for at dele oplysningerne i databasen.
	2. Hver enkelt medlemsstat udvikler en elektronisk platform med henblik på at etablere realtidsovervågning af udbuddet af lægemidler, som kan fastsætte udbudsmængden af alle lægemidler på ethvert givet tidspunkt og opdage, forudsige og forebygge mangler på lægemidler. Disse platforme, som forvaltes af de nationale kompetente myndigheder, skal være fuldt operationelle på medlemsstatsniveau senest den … [30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
	Data og udbud og efterspørgsel skal indberettes på medlemsstatsniveau af følgende enheder:
	a) indehavere af markedsføringstilladelser
	b) grossister
	c) lokale apoteker og hospitalsapoteker.
	3. Som supplement til stk. 2 skal de elektroniske platforme give de nationale kompetente myndigheder realtidsadgang til information om uopfyldte efterspørgsler fra grossister, lokale apoteker og hospitalsapoteker på nationalt plan. Disse platforme skal også give indehavere af markedsføringstilladelser mulighed for at indberette eventuelle forsyningsproblemer med lægemidler, herunder produktionsproblemer.
	4. Medlemsstaternes platforme skal være interoperable og skal gentage deres oplysninger i EUMSD, som forvaltes af agenturet, og dermed forhindre en dobbeltrapporteringsprocedure for det centrale kontaktpunkt, som etableres i henhold til artikel 9, stk. 2.
	5. De data, som genereres af medlemsstaternes platforme og efterfølgende af EUMSD, skal gøre det muligt at påvise eventuelle problemer i forsyningskæden og skal kunne forudse forsyningsproblemer gennem anvendelse af big data-teknologier og kunstig intelligens, hvor det er relevant.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6. De indsendte data skal være i overensstemmelse med de standarder, der er udviklet af ISO til identifikation af lægemidler, og være baseret på de fire masterdata i farmaceutiske reguleringsprocesser: stof, produkt, organisation og referencedata.
	7. Agenturet udarbejder i samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne de funktionelle specifikationer for databasen samt en plan for gennemførelsen af EUMSD og medlemsstaternes platforme senest den … [seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Formålet med denne plan er at sikre, at EUMSD er fuldt funktionsdygtigt senest den … [48 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].
	8. Hvis en national kompetent myndighed angiver, at de indgivne oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.
	9. I betragtning af den kommercielt følsomme natur af data i EUMSD skal adgangen til databasen være begrænset til Kommissionen, agenturet, de nationale kompetente myndigheder, som indberetter data til databasen, og lægemiddelstyringsgruppen.

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og interessegrupper om lægemiddelstyringsgruppens arbejde.	Agenturet oplyser ***rettidigt offentligheden og interessegrupper om arbejdet i styringsgruppen for lægemidler og reagerer på desinformation rettet mod arbejdet i styringsgruppen for lægemidler via et særligt område på sin webportal*** og andre egnede midler sammen med de nationale kompetente myndigheder.

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Arbejdet i styringsgruppen for lægemidler skal være gennemsigtigt. Dagsordenen og referatet for styregruppen for lægemidler samt forretningsordenen og henstillinger og, hvor det er relevant, afstemninger skal dokumenteres og gøres offentligt tilgængelige, herunder eventuelle indvendinger.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Taskforcen for Krisesituationer oprettes hermed som en del af agenturet. Den indkaldes i folkesundhedsmæssige krisesituationer enten ved fysisk fremmøde eller digitalt. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.	1. Taskforcen for Krisesituationer oprettes hermed som en del af agenturet. Den indkaldes ***som forberedelse på og*** under folkesundhedsmæssige krisesituationer enten ved fysisk fremmøde eller digitalt. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 2 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) samarbejde med EU-organer og -agenturer, Verdenssundhedsorganisationen, tredjelande og internationale videnskabelige organisationer om videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende folkesundhedsmæssige krisesituationer og vedrørende lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, om nødvendigt.	f) samarbejde med ***nationale kompetente myndigheder***, EU-organer og -agenturer, Verdenssundhedsorganisationen, tredjelande og internationale videnskabelige organisationer om videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende folkesundhedsmæssige krisesituationer og vedrørende lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, om nødvendigt.

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Taskforcen for Krisesituationer består af repræsentanter for agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og personale, den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, og Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, der er nedsat i henhold til artikel 85 i forordning (EU) nr. 536/2014 ([21]). Der kan udpeges eksterne eksperter, og repræsentanter for andre EU-organer og -agenturer kan indbydes til at deltage på ad hoc-basis, om nødvendigt. Formandskabet varetages af agenturet.	3. Taskforcen for Krisesituationer består af repræsentanter for agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper, ***herunder repræsentanter for patient- og forbrugerarbejdsgruppen og gruppen for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren***, og personale, den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, og Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, der er nedsat i henhold til artikel 85 i forordning (EU) nr. 536/2014 ([21]). Der kan udpeges eksterne eksperter, og repræsentanter for andre EU-organer og -agenturer kan indbydes til at deltage på ad hoc-basis, om nødvendigt. Formandskabet varetages af agenturet.

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Formanden kan indbyde repræsentanter for medlemsstaterne, medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper samt tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere af lægemidler, sponsorer af kliniske forsøg, repræsentanter for netværk for kliniske forsøg og interessegrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, til at deltage i møderne.	5. Formanden kan indbyde repræsentanter for medlemsstaterne, medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper samt tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere af lægemidler, sponsorer af kliniske forsøg, repræsentanter for netværk for kliniske forsøg, ***uafhængige eksperter og forskere inden for kliniske forsøg*** og interessegrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, til at deltage i møderne.

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. Artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på Taskforcen for Krisesituationer for så vidt angår gennemsigtighed og medlemmernes uafhængighed.	8. Artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på Taskforcen for Krisesituationer for så vidt angår gennemsigtighed og medlemmernes uafhængighed. ***Medlemmerne af Taskforcen for Krisesituationer ajourfører den årlige erklæring om deres økonomiske interesser, der er omhandlet i artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004, når der sker en relevant ændring.***

Ændring 105

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Taskforcen for Krisesituationer fastlægger procedurer for anmodning om og forelæggelse af de krævede oplysninger og data, herunder oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg indgives eller påtænkes indgivet.	3. Taskforcen for Krisesituationer fastlægger procedurer for ***og vejledninger*** i anmodning om og forelæggelse af de krævede oplysninger og data, herunder oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg indgives eller påtænkes indgivet.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Når medlemsstaterne godkender en ansøgning om et klinisk forsøg, som der er givet videnskabelig rådgivning om, skal de tage behørigt hensyn til denne rådgivning.	5. Når medlemsstaterne godkender en ansøgning om et klinisk forsøg, som der er givet videnskabelig rådgivning om, skal de tage behørigt hensyn til denne rådgivning. ***Den videnskabelige rådgivning fra Taskforcen for Krisesituationer berører ikke den etiske vurdering, der er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014.***

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 15a
	Offentlige oplysninger om kliniske undersøgelser og afgørelser om markedsføringstilladelser
	1. Under en folkesundhedsmæssig krise skal sponsorer af kliniske forsøg, der udføres i Unionen:
	a) offentliggøre undersøgelsesprotokollen ved begyndelsen af det kliniske forsøg gennem EU's register for kliniske forsøg
	b) offentliggøre et sammendrag af forsøgsresultaterne gennem EU's register for kliniske forsøg inden den tidsfrist, der fastsættes af agenturet og er kortere end den fastsatte tidsfrist i artikel 37 i forordning (EU) nr. 536/2014.
	2. Hvis et lægemiddel er omfattet af en markedsføringstilladelse, offentliggør agenturet:
	a) produktoplysningerne med detaljer om brugsbetingelserne på tidspunktet for markedsføringstilladelsen
	b) de europæiske offentlige vurderingsrapporter så hurtigt som muligt og, når muligt, senest syv dage efter markedsføringstilladelsen
	c) de kliniske data, der blev indsendt til agenturet til at understøtte ansøgningen og, når muligt, senest to måneder efter godkendelsen fra Kommissionen, og efter at alle personoplysninger er blevet anonymiseret, og kommercielt fortrolige oplysninger er blevet redigeret
	d) risikostyringsplanen i sin fulde længde og eventuelle opdaterede versioner.

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 16 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation foretager Taskforcen for Krisesituationer en gennemgang af de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler, som kan have potentiale til at kunne anvendes til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Gennemgangen opdateres regelmæssigt under den folkesundhedsmæssige krisesituation.	1. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation foretager Taskforcen for Krisesituationer en gennemgang af de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler, som kan have potentiale til at kunne anvendes til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Gennemgangen ajourføres regelmæssigt under folkesundhedskrisen, ***herunder efter aftale med Taskforcen for Krisesituationer og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler som led i forberedelsen af vurderingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse.***

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 16 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. I forbindelse med gennemgangen kan Taskforcen for Krisesituationer anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og iværksætte indledende drøftelser med dem. Taskforcen for Krisesituationer kan også, hvis sådanne foreligger, gøre brug af observationsundersøgelser af sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, under hensyntagen til deres pålidelighed.	2. I forbindelse med gennemgangen kan Taskforcen for Krisesituationer anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og iværksætte indledende drøftelser med dem. Taskforcen for Krisesituationer kan også, hvis sådanne foreligger, gøre brug af observationsundersøgelser af sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, under hensyntagen til deres pålidelighed. ***Taskforcen for Krisesituationer kan holde kontakt med lægemiddelagenturer i tredjelande for at indhente yderligere oplysninger og udveksle data.***

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 16 — stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. Agenturet offentliggør de udtalelser, der vedtages i henhold til stk. 4, herunder eventuelle opdateringer heraf.	***udgår***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler og oplyser i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om Taskforcen for Krisesituationers arbejde.	Agenturet oplyser via ***en særlig funktion*** i sin webportal og andre egnede midler og oplyser ***uden forsinkelse*** og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om Taskforcen for Krisesituationers arbejde ***og svarer på desinformation, der er rettet mod Taskforcen for Krisesituationers arbejde, hvis dette er relevant.***

Ændring 112

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Listen over medlemmerne af Taskforcen for Krisesituationer, forretningsordenen samt de henstillinger, der er fremsat i henhold til artikel 16, stk. 3, og de udtalelser, der er vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 4, offentliggøres på agenturets webportal.

Ændring 113

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) udvikle og vedligeholde elektroniske værktøjer til indgivelse af oplysninger og data, herunder elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser	a) udvikle og vedligeholde elektroniske værktøjer, ***herunder en interoperabel og digital platform***, til indgivelse af oplysninger og data, herunder elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) koordinere uafhængige monitoreringsundersøgelser af ***vacciners*** effektivitet og sikkerhed ved hjælp af relevante data, som de offentlige myndigheder ligger inde med. En sådan koordinering udføres i fællesskab med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og navnlig gennem en ny platform til monitorering af vacciner	b) koordinere uafhængige monitoreringsundersøgelser af ***anvendelse***, effektivitet og sikkerhed ***af lægemidler, der er beregnet til at behandle, forebygge og diagnosticere sygdomme***, ved hjælp af relevante data, som de offentlige myndigheder ligger inde med. ***For vacciner*** skal en sådan koordinering udføres i fællesskab med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og navnlig gennem en ny platform til monitorering af vacciner

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) som led i sine reguleringsopgaver gøre brug af digitale infrastrukturer eller værktøjer for at lette hurtig adgang til eller analyse af disponible elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser, og udveksling af sådanne data mellem medlemsstaterne, agenturet og andre EU-organer	c) som led i sine reguleringsopgaver gøre brug af digitale infrastrukturer eller værktøjer for at lette hurtig adgang til eller analyse af disponible elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af ***interventionelle*** kliniske undersøgelser, og udveksling af sådanne data mellem medlemsstaterne, agenturet og andre EU-organer

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr (»styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr«) nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes enten ved fysisk fremmøde eller digitalt som forberedelse på eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.	1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr (»Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr«) nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes ***med jævne mellemrum*** enten ved fysisk fremmøde eller digitalt, ***og når situationen kræver det***, som forberedelse på eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en højtstående repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.	2. Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en ***autoriseret*** højtstående repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder. ***Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr skal også omfatte en repræsentant for patient- og forbrugerarbejdsgruppen og en repræsentant for gruppen for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren som observatører. Listen over medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr skal være gennemsigtig og offentliggøres på agenturets webportal.***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 118

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyrs formandskab varetages af agenturet. Formanden kan indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende medicinsk udstyr, til at deltage i møderne.	3. Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyrs formandskab varetages af agenturet. ***Alle medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr kan foreslå*** formanden at indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for medicinsk udstyr***, såsom repræsentanter for fabrikanter og bemyndigede organer eller enhver anden aktør i forsyningskæden for medicinsk udstyr, samt repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere*** til at deltage i møderne, ***når deres bidrag kan danne grundlag for drøftelserne i Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr.***

Ændring 119

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr må ikke have økonomiske eller andre interesser i industrien for medicinsk udstyr, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser og ajourføre denne, når der indtræder en relevant ændring. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til industrien for medicinsk udstyr, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til på anmodning. Interesseerklæringen offentliggøres på agenturets webportal.

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr vedtager et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og underretter sin arbejdsgruppe herom.	2. Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr vedtager et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og underretter sin arbejdsgruppe herom. ***EU-enheder eller nationale enheder, der står for lageropbygning af medicinsk udstyr, underrettes tilsvarende.***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 121

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Agenturet offentliggør listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og eventuelle opdateringer af denne liste på sin webportal.	3. Agenturet offentliggør listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og eventuelle opdateringer af denne liste på ***et særligt område på*** sin webportal.

Ændring 122

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Agenturet skal indberette manglen på kritisk medicinsk udstyr, der er medtaget på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer gennem det websted, der henvises til i artikel 6, stk. 4a.

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Under den folkesundhedsmæssige krisesituation rapporterer Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 23, ***stk. 1, litra b)***, omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.	1. Under den folkesundhedsmæssige krisesituation rapporterer Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 23, ***stk. 2, litra a)***, omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis Kommissionen eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 23, stk. 2, ***litra b)***, anmoder herom, fremlægger Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder styringsgruppen kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for medicinsk udstyr og med lægemiddelstyringsgruppen, jf. artikel 3, hvis medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, anvendes sammen med et lægemiddel.	2. Hvis Kommissionen, ***en eller flere nationale kompetente myndigheder*** eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 23, stk. 2, ***litra a)***, anmoder herom, fremlægger Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder styringsgruppen kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for medicinsk udstyr og med lægemiddelstyringsgruppen, jf. artikel 3, hvis medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, anvendes sammen med et lægemiddel. ***Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr meddeler også sine resultater og konklusioner til de EU-aktører og nationale enheder, der står for lageropbygning af lægemidler og medicinsk udstyr.***

Ændring 125

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Hvis de i stk. 3 og 4 omhandlede anbefalinger ikke tages i betragtning eller ikke gennemføres, fremlægger Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr og notificerede organer, hvor det er relevant, en velunderbygget begrundelse.

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) præcisere procedurerne for udarbejdelse af listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer	a) præcisere procedurerne ***og kriterierne*** for udarbejdelse ***og revision*** af listerne over kritiske lægemidler ***og sikre passende høring med producenterne og andre relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden samt med sundhedsfaglige, forbrugere og patienter***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer	b) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer ***i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder***

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) etablere og vedligeholde en liste over centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter og bemyndigede organer	***udgår***

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) oprette og i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation varer, opretholde et undernetværk af centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr og bemyndigede organer på grundlag af det medicinske udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer	a) oprette og i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation varer, opretholde et undernetværk af centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr og bemyndigede organer på grundlag af det medicinske udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, ***og på grundlag af centrale kontaktpunkter, som medtages for alle producenter af medicinsk udstyr i den database, der er omhandlet i artikel 33 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30 i forordning (EU) 2017/746***

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 3 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) tilgængelige beholdninger

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 131

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 3 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	eb) allerede leverede mængder

Ændring 132

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 3 — litra e c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ec) planlagte leverancer

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 3 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) afbødningsplaner, herunder produktions- og forsyningskapacitet	f) forebyggelse og afbødningsplaner, herunder ***information om*** produktions- og forsyningskapacitet***, med sigte på at garantere den fortsatte forsyning og forhindre mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.***

Ændring 134

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne oplysninger fra producenter, importører, distributører og bemyndigede organer om medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.	2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne oplysninger fra producenter, importører, distributører***, sundhedspersoner*** og bemyndigede organer om medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) overveje behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser på medlemsstatsplan i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 med henblik på at afbøde potentielle eller faktiske mangler på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer	***a)*** overveje behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser på medlemsstatsplan i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 med henblik på at afbøde potentielle eller faktiske mangler på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, ***og samtidig sikre et højt sikkerhedsniveau for patienter og produkter***

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) træffer alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt den, med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder om nødvendigt midlertidige undtagelser på EU-plan, jf. artikel 59, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746	a) træffer alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt den, med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder om nødvendigt midlertidige undtagelser på EU-plan, jf. artikel 59, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746, ***samtidig med at både patient- og produktsikkerhed sikres***

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder	b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer, ***sundhedspersoner*** og andre enheder, ***hvor dette er proportionelt, berettiget og nødvendigt***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 1 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr, eller deres komponenter, hvis det pågældende udstyr eller de pågældende komponenter importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer.	e) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr, eller deres komponenter, hvis det pågældende udstyr eller de pågældende komponenter importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer, ***og indberetter disse tiltag samt de opnåede resultater til Styringsgruppen for Medicinsk Udstyr.***

Ændring 139

Forslag til forordning

Artikel 27 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyrs arbejde.	Agenturet oplyser ***via et særligt område*** på sin webportal og andre egnede midler og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder ***rettidigt*** offentligheden og relevante interessegrupper om Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyrs arbejde ***samt reagerer på desinformation, der er rettet mod Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyrs arbejde.***

Ændring 140

Forslag til forordning

Artikel 27 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr skal være gennemsigtigt. Dagsordenen og referatet for Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr samt forretningsordenen og henstillinger og, hvor det er relevant, afstemninger skal dokumenteres og gøres offentligt tilgængelige, herunder eventuelle indvendinger.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 141

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Agenturet varetager på Kommissionens vegne ***fra den 1. marts 2022*** sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396, og yder den nødvendige bistand for at sikre, at disse paneler effektivt kan udføre deres opgaver som fastsat i artikel 106, stk. 9 og 10, i forordning (EU) 2017/745. Agenturet skal:	Agenturet varetager på Kommissionens vegne sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396, og yder den nødvendige bistand for at sikre, at disse paneler effektivt kan udføre deres opgaver som fastsat i artikel 106, stk. 9 og 10, i forordning (EU) 2017/745. Agenturet skal:

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) yde administrativ og teknisk bistand til ekspertpanelerne med henblik på afgivelse af videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning	a) yde administrativ, ***videnskabelig*** og teknisk bistand til ekspertpanelerne med henblik på afgivelse af videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 29a
	Beskyttelse mod cyberangreb
	Agenturet skal være udstyret med et højt niveau af sikkerhedskontrol og -processer mod cyberangreb, cyberspionage og andre brud på datasikkerheden for at sikre beskyttelsen af sundhedsdata og agenturets normale funktion til enhver tid, og navnlig under folkesundhedskriser eller større begivenheder på EU-plan. Agenturet skal med sigte herpå aktivt efterstræbe og gennemføre de bedste praksisser for cybersikkerhed i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 29 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 29b
	Sanktioner
	Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 10 og 24, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. De sanktioner, der pålægges, herunder finansielle sanktioner, skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den … [seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om alle senere ændringer, der berører dem.

Ændring 145

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Medmindre andet er fastsat i nærværende forordning, og uden at forordning (EF) nr. 1049/2001 ([24]) og medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til tavshedspligt derved tilsidesættes, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:	1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001 ([24]) ***og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 ([24a])***, medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:
([24]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).	([24]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43). ***([24a]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af 26.11.2019, s. 17).***

Ændring 146

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) personoplysninger i overensstemmelse med artikel 32	***udgår***

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 147

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder	b) en fysisk eller juridisk persons forretningshemmeligheder ***i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 ([1a]) samt andre kommercielt fortrolige oplysninger og*** intellektuelle ejendomsrettigheder

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger ***og, hvis det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, personoplysninger*** med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.	5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 30a
	Beskyttelse af personoplysninger
	1. Overførsler af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, hvor det er relevant.
	2. I forbindelse med videregivelse af personoplysninger til et tredjeland kan Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne i mangel af en afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet eller fornødne garantier som omhandlet i artikel 49, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 50, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 udveksle personoplysninger med regulerende myndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale fortrolighedsordninger, hvis det er nødvendigt af hensyn til vigtige samfundsinteresser, såsom for at beskytte folkesundheden.

Torsdag den 8. juli 2021

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 30 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 30b
	Gennemgang
	Senest den 31. december 2026 fremlægger Kommissionen for Europa-Parlamentet og Rådet en evalueringsrapport om denne forordnings funktion, ledsaget af et lovgivningsforslag om at ændre den, hvis det er relevant. Denne rapport skal specifikt omhandle en eventuel udvidelse af anvendelsesområdet for lægemidler til at omfatte veterinærlægemidler.

Ændring 151

Forslag til forordning

Artikel 31 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Ikrafttræden	Ikrafttræden ***og anvendelsesdato***

Ændring 152

Forslag til forordning

Artikel 31 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kapitel IV finder anvendelse fra den … [Ikrafttrædelsesdato + 12 måneder].